

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики



2016г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Торговое название

Ципрофлоксацин

Международное непатентованное название

Ципрофлоксацин

Лекарственная форма

Раствор для инфузий

Состав

100 мл препарата содержат

активное вещество – ципрофлоксацина лактата 254,0 мг (эквивалентно ципрофлоксацину 200,0 мг),

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты – производные хинолона.

Фторхинолоны. Ципрофлоксацин.

Код АТХ J01MA02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После внутривенной (в/в) инфузии 200 мг или 400 мг время, необходимое для достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 60 мин, максимальная концентрация (C_{max}) – 2,1 и 4,6 мкг/мл соответственно. Объем распределения – 2-3 л/кг, связь с белками плазмы – 20-40%.

После инфузии ципрофлоксацин достигает терапевтической концентрации в легких, бронхах, плевральной жидкости, мокроте, связках, мышцах, коже и деривитах кожи, желчи, простате, почках, моче. Концентрация ципрофлоксацина в цереброспинальной жидкости составляет 10% от таковой в плазме крови и в незначительных количествах препарат обнаруживается во внутриглазной жидкости. После внутривенного введения ципрофлоксацина 200 мг и 400 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) через 60 минут составляет 2,1 и 4,6 мкг/мл, через 12 часов - 0,1 и 0,2 мкг/мл соответственно.

Фармакокинетика ципрофлоксацина линейна по диапазону дозы 200-400 мг, назначаемых внутривенно. Период полураспада в сыворотке крови составляет приблизительно 5-6 часов. Приблизительно 10-15% дозы препарата метаболизируются. Метаболит и 15-20% неизмененного лекарственного средства выделяются через почки посредством гломерулярной фильтрации и трубчатой секреции. 20-40% дозы выводится с калом, главным образом посредством выведения с желчью.

Полное выведение ципрофлоксацина составляет 35 часов. Приблизительно 50-70% назначаемой дозы выделяется в неизмененном виде через почки, 1-2% выделяется в форме метаболита через желчь и 15% выводится с калом в течение 5 дней после приема. Нарушенная функция печени не оказывает заметного влияния на фармакокинетику, нарушенная функция почек незначительно увеличивает период полувыведения препарата. Период полураспада и выведения только слегка (20%) удлинен в пожилом возрасте.

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует бактерицидно. Механизм действия связан с ингибированием фермента ДНК-гиразы бактерий, вследствие чего нарушается синтез (или репликация) ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся, так и на находящиеся в фазе покоя микроорганизмы. К ципрофлоксацину чувствительны грамотрицательные аэробные бактерии - *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Hafnia alvei*, *Edwardsiella tarda*, *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., другие грамотрицательные бактерии (*Haemophilus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Aeromonas* spp., *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria* spp.), некоторые внутриклеточные возбудители - *Legionella pneumophila*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium kansasii*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Ципрофлоксацин активен в отношении грамположительных аэробных бактерий - *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*), *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*). Большинство стафилококков, устойчивых к метициллину, резистентны и к ципрофлоксацину. Чувствительность бактерий *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium avium-intracellulare* - умеренная (для их подавления требуются высокие концентрации). К препарату резистентны: *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas ceracia*, *Pseudomonas maltophilia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Действие препарата в отношении *Treponema pallidum* изучено недостаточно.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к Ципрофлоксацину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей
- инфекции ЛОР-органов
- инфекции желчного пузыря и желчевыводящих путей
- инфекции брюшной полости и органов малого таза, в т.ч. перитонит, сепсис
- инфекции почек и мочевыводящей системы
- инфекции кожи, слизистых оболочек и мягких тканей
- инфекции опорно-двигательного аппарата
- инфекции половых органов (гонорея, простатит)
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений
- профилактика и лечение инфекций у больных со сниженным иммунитетом (при терапии иммунодепрессантами)

Способ применения и дозы

Раствор ципрофлоксацина 200 мг в 100 мл для внутривенного введения назначают капельно в течение 30-60 минут.

При неосложненных формах инфекционного поражения мочевыводящих путей назначают по 100 мг 2 раза в сутки. При осложненных формах инфекционного процесса в мочевыводящих путях рекомендуемая разовая доза - 200 мг, кратность введения 2 раза в сутки.

При острой гонорее, цистите назначается однократно в дозе 100 мг.

При инфекциях нижних дыхательных путей 200-400 мг 2 раза в сутки.

При особо тяжелых инфекциях нижних дыхательных путей (в т. ч. стрептококковая пневмония), костно-суставной системы, септицемии, перитоните (в особенности при наличии *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*) рекомендуемая разовая доза - 400 мг, кратность введения 3 раза в сутки.

Для профилактики инфекций при хирургических вмешательствах по 200-400 мг за 0.5-1 ч до операции; при продолжительности операции свыше 4 ч повторно вводят в той же дозе.

При других инфекциях (в зависимости от тяжести течения) - 200-400 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Средняя продолжительность лечения: 1 день при острой неосложнённой гонорее и цистите, до 7 дней при инфекциях почек, мочевыводящих путей и брюшной полости, до 2 месяцев при остеомиелите, 7-14 дней при других инфекциях.

У пациентов с ослабленным иммунитетом лечение проводят в течение всего периода нейтропении.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

При клиренсе креатинина 31-60 мл/мин суточная доза не должна превышать 800 мг. При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин максимальная суточная доза - 400 мг.

Применение у пожилых пациентов

В гериатрии следует применять как можно более низкие дозы препарата, исходя из тяжести заболевания и клиренса креатинина.

Побочные действия

- нарушение вкуса, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, диарея, диспепсия
- головная боль, головокружение, чувство усталости, возбуждение, расстройства сна, повышенная утомляемость, тревожность, кошмарные сновидения, галлюцинации, обмороки, расстройства зрения и слуха, шум в ушах, нарушения вкуса и обоняния, спутанность сознания, судороги, парестезии, расстройство движения, в т.ч при ходьбе
- холестатическая желтуха (особенно у пациентов с перенесенными заболеваниями печени), гепатит, печеночная недостаточность
- псевдомембранозный колит
- почечная недостаточность, гематурия, кристаллурия (прежде всего при щелочной моче и низком диурезе), интерстициальный нефрит, дизурия, полиурия, задержка мочи, альбуминурия, уретральные кровотечения
- тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия, желудочковая аритмия, васкулит
- анафилактические реакции, кожные высыпания, кожный зуд, сыпь, крапивница, бронхоспазм, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла
- артралгии, артрит, миалгия, тендовагинит, разрывы сухожилий
- кандидоз
- фотосенсибилизация
- эозинофилия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение амилазы лактатдегидрогеназы, билирубина

- гипергликемия, гиперкреатининемия, гипопротромбинемия
- нарушение сердечного ритма, удлинение интервала QT на ЭКГ
- на месте введения болезненность, чувство жжения, флебит
- острый генерализованный пустулез

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов
- одновременный прием с тизанидином и теофиллином (риск выраженного снижения артериального давления, сонливости)
- поражения сухожилий (включая тендовагинит), разрыв сухожилий, поражения мышц (рабдомиолиз)
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- псевдомембранозный колит

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, железа или магния, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

Одновременный прием ципрофлоксацина с теофиллином и кофеином может привести к повышению их концентрации в плазме крови, за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P₄₅₀, что приводит к увеличению периода полувыведения теофиллина и возрастанию риска развития токсического действия, связанного с теофиллином.

При одновременном применении ципрофлоксацина и антикоагулянтов удлиняется время кровотечения.

При одновременном применении ципрофлоксацина и циклоспорина усиливается нефротоксическое действие последнего.

Активность препарата возрастает при сочетании с бета-лактамами антибиотиками, аминогликозидами, ванкомицином, клиндамицином.

При совместном применении ципрофлоксацина с метотрексатом увеличивается риск токсического действия последнего. Пробенецид может увеличить уровень концентрации ципрофлоксацина в плазме крови.

При совместном применении ципрофлоксацина с фенитоином у некоторых больных отмечались изменения уровня (повышение или понижение) последнего в сыворотке крови.

При совместном применении ципрофлоксацина с глибенкламидом, может развиваться гипогликемия.

Существует риск повышения возбудимости ЦНС и возникновения судорог при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами.

Раствор ципрофлоксацина несовместим с растворами или лекарственными препаратами с pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

Особые указания

Больным с эпилепсией, пациентам с приступами судорог в анамнезе, сосудистыми заболеваниями и органическими поражениями мозга в связи с угрозой развития побочных реакций со стороны ЦНС ципрофлоксацин следует назначать только по жизненным показаниям.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении ципрофлоксацина больным сахарным диабетом.

В период лечения ципрофлоксацином следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами.

Для предотвращения возникновения кристаллурии, в период лечения препаратом необходимо употреблять достаточное количество жидкости для обеспечения нормального диуреза.

При появлении болей в сухожилиях или при появлении первых признаков тендовагинита, лечение следует прекратить.

При применении ципрофлоксацина у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие гемолиза. В связи с этим, лечение ципрофлоксацином следует проводить с большой осторожностью.

При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата Ципрофлоксацин и назначения соответствующего лечения. Антиперистальтические препараты противопоказаны в этой ситуации.

Инфузионный раствор ципрофлоксацина чувствителен к воздействию света, флакон следует извлекать из упаковки лишь непосредственно перед применением.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, принимающим ципрофлоксацин, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных действий.

Лечение: симптоматическое. Специфический антидот неизвестен. Необходимо тщательно контролировать состояние больного, сделать промывание желудка, проводить обычные меры неотложной помощи, обеспечить достаточное поступление жидкости. С помощью гемо- или перитонеального диализа может быть выведено лишь незначительное (менее 10%) количество препарата.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата разливают во флаконы из полипропилена с петлей - держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке из картона или флаконы с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в коробке картонной (групповая).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан

Наименование и страна организации-упаковщика

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Казахстана претензии от потребителей по качеству продукции:

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, тел/факс: 8 (727) 314-12-01, e-mail: kelun-kazpharm@mail.ru